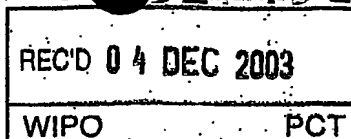


10527451-4-7 Mod. C.E.



Ministero delle Attività Produttive
Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività
Ufficio Italiano Brevetti e Marchi
Ufficio G2

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per: **Invenzione Industriale**

N. TO2002 A 000820

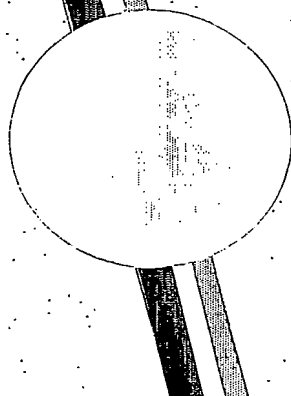


*Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali
 depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati
 risultano dall'accluso processo verbale di deposito.*

**PRIORITY
 DOCUMENT**
 SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
 COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

R. 11

13 AGO 2003



IL DIRIGENTE

Elena Marinelli

Sig.ra E. MARINELLI

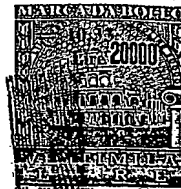
BEST AVAILABLE COPY

AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

MOD. A

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO



A. RICHIEDENTE (I)

1) Denominazione ERESNIUS HEMOCARE ITALIA S.R.L. C.C.I.A.A. SR
 Residenza CAVEZZO MO codice 01997710361
 2) Denominazione _____
 Residenza _____ codice _____

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome e nome EDGARDO DEAMBROGI ed altri. cod. fiscale _____
 (Isr. No. 931B)
 denominazione studio di appartenenza Jacobacci & Partners S.p.A.
 via Corso Regio Parco n. 27 città TORINO cap 10152 (prov) TO

C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via _____ n. _____ città _____ cap _____ (prov) _____

D. TITOLO

classe proposta (sez/cl/ec)

gruppo/sottogruppo

DISPOSITIVO E PROCEDIMENTO PER SEPARARE IL SANGUE IN COMPONENTI DEL
SANGUE IMPOVERITI DI LEUCOCITI

ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI ☐ NO ☒

SE ISTANZA: DATA _____

N° PROTOCOLLO _____

E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome

cognome nome

1) MARI GIORGIO 3) _____
 2) VERRI PAOLO 4) _____

F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione

tipo di priorità

numero di domanda

data di deposito

allegato
S/R

SCIOGLIMENTO RISERVE

Data

N° Protocollo

1) _____
 2) _____

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA CULTURE DI MICROORGANISMI, denominazione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI

LETTERA DI INCARICO SEGUE

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. es.

Doc. 1) 2 PROV n. pag. 23 riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare)
 Doc. 2) 2 PROV n. tav. 01 disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare)
 Doc. 3) 1 RIS dichiarazione sostitutiva di certificazione
 Doc. 4) 0 RIS designazione inventore
 Doc. 5) 0 RIS documenti di priorità con traduzione in italiano
 Doc. 6) 0 RIS autorizzazione o atto di cessione
 Doc. 7) 0 nominativo completo del richiedente

8) attestati di versamento, totale lire

DUECENTONOVANTUNO/80

obbligatorio

COMPILATO IL 20/09/2002

FIRMA DEL (I) RICHIEDENTE (I)

CONTINUA S/NO NODEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SINO SI

Jacobacci & Partners S.p.A.

C.C.I.A.A. DI TORINO

2002 A000820

codice 01

VERBALE DI DEPOSITO NUMERO DI DOMANDA

L'anno millenovecentoDuemiladue

Il giorno

venti

del mese di

SettembreIl (I) richiedente (I) sopraindicato (I) ha (hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di n. 00 fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopraindicato.

I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIO ROGANTE

IL DEPOSITANTE

timbro C.C.I.A.A.

L'UFFICIALE ROGANTE

D. M. P. P. P. P. P.

NUMERO DOMANDA

2002 A 000 0820

NUMERO BREVETTO

DATA DI DEPOSITO

20/09/2002

DATA DI RILASCIO

A. RICHIEDENTE (I)

Denominazione

FRESENIUS HEMOCARE ITALIA S.R.L.

Residenza

CAVEZZO

MO

D. TITOLO

DISPOSITIVO E PROCEDIMENTO PER SEPARARE IL SANGUE IN COMPONENTI DEL SANGUE IMPOVERITI DI LEUCOCITI

Classe proposta (sez./cl./scl/)

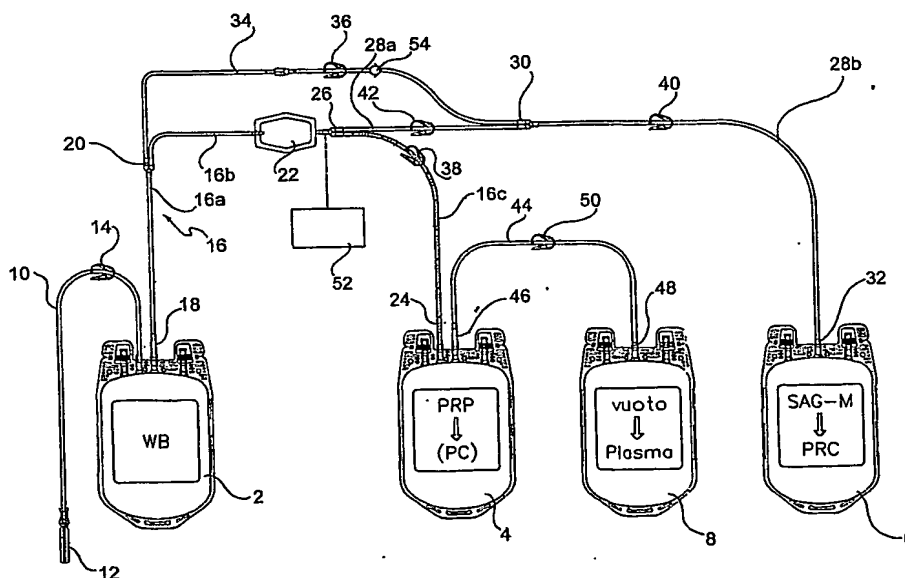
(gruppo/sottogruppo)

L. RIASSUNTO

Dispositivo per la separazione del sangue in componenti del sangue comprendente: un contenitore di raccolta (2) atto a ricevere il sangue (WB); un primo contenitore satellite (4) collegato, in comunicazione di flusso di fluido, a detto contenitore di raccolta (2) attraverso un filtro per leucociti (22) per ricevere da detto contenitore di raccolta (2) un primo componente del sangue impoverito di leucociti (PRP); un secondo contenitore satellite (6) collegato, in comunicazione di flusso di fluido, a detto contenitore di raccolta (2) attraverso detto filtro (22) per ricevere da detto contenitore di raccolta un secondo componente del sangue impoverito di leucociti (PRC), e mezzi di controllo di flusso (36, 38, 42) atti a permettere il flusso di fluido da detto contenitore di raccolta selettivamente nel primo (4) o secondo (6) contenitore satellite attraverso detto filtro per leucociti (22), per cui il sangue intero (WB) può essere separato in un primo (PRP) ed in un secondo (PRC) componente del sangue impoveriti di leucociti con un singolo filtro per leucociti (22). Preferibilmente, il secondo contenitore satellite (6) è inoltre connesso a detto contenitore di raccolta (2) attraverso mezzi a condotto (28, 34, 16a) che by-passano il filtro (22) ed i mezzi valvolari sono inoltre atti a permettere il trasferimento di un additivo da detto secondo contenitore satellite (6) in detto contenitore di raccolta (2) soltanto attraverso detti mezzi a condotto (28b, 34, 16a) che by-passano il filtro (22). (figura unica)



M. DISEGNO



DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:

"Dispositivo e procedimento per separare il sangue in componenti del sangue impoveriti di leucociti"

Di: FRESENIUS HEMOCARE ITALIA S.r.l., nazionalità italiana, Via Santi, 293, 41032 CAVEZZO (Modena)

Inventori designati: Giorgio MARI, Paolo VERRI

Depositata il: 20 settembre 2002

10 2002A000820

DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce ad un dispositivo e ad un procedimento per separare il sangue in componenti del sangue impoveriti di leucociti.

Più particolarmente, l'invenzione riguarda un sistema a sacche per sangue utilizzato per separare componenti del sangue da sangue intero e per rimuovere i leucociti dai componenti generati.

US 4 596 657 descrive un dispositivo del tipo sopra citato, comprendente una sacca primaria per la raccolta del sangue, ad esempio da un donatore, che è collegata mediante un condotto flessibile ad una prima sacca satellite ed attraverso un secondo condotto flessibile ad una seconda sacca satellite contenente una soluzione di additivo; un filtro per leucociti è disposto nel secondo condotto flessibi-

PR/cp

JACOBACCI & PARTNERS SpA

le che collega la sacca primaria alla seconda sacca satellite.

Il sangue intero del donatore raccolto nella sacca primaria è dapprima centrifugato per separare il sangue intero in uno strato misto di plasma sanguigno e trombociti (plasma arricchito di piastrine o nel seguito PRP) ed uno strato di eritrociti (eritrociti concentrati, nel seguito PRC). Lo strato di PRP è poi alimentato nella prima sacca satellite e quindi una soluzione di additivo è alimentata dalla seconda sacca satellite nella sacca primaria. Il PRC sospeso nella soluzione di additivo è poi alimentato dalla sacca primaria, attraverso il secondo condotto contenente il filtro per leucociti, nella seconda sacca satellite. Il dispositivo noto consente così di ottenere PRC impoverito di leucociti.

EP-A-0 879 608 descrive un dispositivo a sacche per sangue che permette la filtrazione del sangue intero e permette altresì di ottenere PRC impoverito di leucociti. Il dispositivo descritto comprende una sacca di raccolta che è collegata ad una sacca primaria attraverso un condotto contenente un filtro per leucociti ed anche attraverso un condotto di by-pass che by-passa il filtro. Il sangue intero

del donatore, raccolto nella sacca di raccolta, è dapprima alimentato attraverso il condotto di bypass nel contenitore primario, dove è separato mediante centrifugazione in uno strato di PRC ed in uno strato di PRP; detto strato di PRP è poi alimentato dal contenitore primario in un primo contenitore satellite e successivamente lo strato di PRC sospeso in un agente additivo è alimentato dal contenitore primario attraverso il condotto che include il filtro per leucociti nella sacca di raccolta.

Tuttavia, è altresì altamente desiderabile la rimozione di leucociti dagli altri due componenti del sangue, particolarmente dal concentrato piastrinico (PC) e dal plasma (PL).

Allo scopo di soddisfare a tale necessità, EP-A-0 556 303 descrive un sistema a sacche per sangue comprendente una sacca di raccolta e due sacche satellite, ove ciascuna sacca satellite è collegata alla sacca di raccolta attraverso rispettivi separati condotti flessibili, ciascuno includente un rispettivo filtro per leucociti. Il sangue intero è raccolto nella sacca di raccolta ed è centrifugato per la separazione nei suoi componenti; quindi, ha luogo la filtrazione dei singoli componenti del sangue allo scopo di ottenere PRP e PRC impoveriti

di leucociti. Il PRP impoverito di leucociti può quindi essere separato in PL e PC con l'impiego di una terza sacca satellite.

Quantunque la soluzione di EP-A-0 556 303 sia alquanto semplice, tale soluzione non è efficiente in termini di costo e di spazio a causa dell'impiego di un secondo filtro per leucociti; particolarmente, si possono incontrare difficoltà nell'adattare quattro sacche e due filtri nel cestello della centrifuga.

Uno scopo della presente invenzione è quello di fornire un dispositivo a sacche per sangue, che permette di separare il sangue intero in PRC, PL e PC impoveriti di leucociti, che sia economico e relativamente compatto, cioè avente un ridotto ingombro rispetto ai dispositivi noti nella tecnica.

Un ulteriore scopo dell'invenzione è quello di fornire un dispositivo che permette la separazione sopra citata con l'impiego di un singolo filtro per leucociti.

Inoltre, l'invenzione ha lo scopo di fornire un procedimento che permette la separazione del sangue intero in componenti del sangue impoveriti di leucociti con l'impiego di un singolo filtro per leucociti.



JACOBACCI & PARTNERS S.p.A.

Gli scopi suddetti ed altri scopi dell'invenzione sono conseguiti mediante un dispositivo che comprende:

- un contenitore di raccolta per ricevere il sangue,
- un primo contenitore satellite collegato, in comunicazione di flusso di fluido, con detto contenitore di raccolta attraverso un filtro per leucociti, per ricevere da detto contenitore di raccolta un primo componente del sangue impoverito di leucociti, e
- un secondo contenitore satellite collegato, in comunicazione di flusso di fluido, con detto contenitore di raccolta, per ricevere da detto contenitore di raccolta un secondo componente del sangue impoverito di leucociti, caratterizzato dal fatto che detto secondo contenitore satellite è collegato a detto contenitore di raccolta attraverso detto filtro per leucociti, essendo forniti mezzi a condotto di flusso per permettere il flusso di fluido da detto contenitore di raccolta selettivamente a detto primo o secondo contenitore satellite attraverso detto filtro per leucociti.

In una forma di attuazione preferita dell'in-

venzione, detto secondo contenitore satellite è inoltre collegato a detto contenitore di raccolta attraverso mezzi di tubazione che by-passano detto filtro e detti mezzi di controllo di flusso sono atti a permettere il flusso di fluido da detto secondo contenitore satellite nel contenitore di raccolta soltanto attraverso i mezzi di tubazione che by-passano il filtro.

Secondo una forma di attuazione preferita dell'invenzione che permette di attuare un procedimento per la separazione del sangue intero in PRC, PL e PC impoveriti di leucociti, che sarà descritto nel seguito, il secondo contenitore satellite inizialmente contiene un additivo per il sangue per la conservazione di eritrociti, quale una soluzione SAG-M, ed il dispositivo inoltre comprende un terzo contenitore satellite che è collegato, in comunicazione di flusso di fluido, al primo contenitore satellite per ricevere da detto primo contenitore satellite un terzo componente del sangue impoverito di leucociti.

Secondo un'ulteriore forma di attuazione preferita dell'invenzione, il dispositivo a sacche per sangue dell'invenzione comprende mezzi sensori per rilevare un parametro rappresentativo della presen-

za di detto secondo emocomponente nel filtrato dal filtro per leucociti ed i mezzi di controllo di flusso sono atti a commutare la comunicazione di flusso di fluido da detto contenitore di raccolta a detto primo contenitore satellite in comunicazione di flusso di fluido da detto contenitore di raccolta al secondo contenitore satellite, quando i mezzi sensori rilevano la presenza di detto secondo emocomponente.

Ulteriori aspetti caratterizzanti del dispositivo e del procedimento per l'utilizzazione del dispositivo allo scopo di fornire componenti del sangue impoveriti di leucociti sono definiti nelle rivendicazioni annesse.

L'invenzione sarà ulteriormente descritta nel seguito con riferimento al disegno annesso, che fornisce, a titolo di esempio non limitativo, una rappresentazione schematica del dispositivo dell'invenzione in una specifica forma di attuazione.

Come illustrato nel disegno, il dispositivo per separare il sangue in componenti del sangue comprende un contenitore di raccolta 2, un primo contenitore satellite 4, un secondo contenitore satellite 6 e preferibilmente un terzo contenitore satellite 8 che, come noto nella tecnica, consistono

di sacche di materiale plastico flessibile e pieghevole.

La sacca di raccolta 2, che è destinata a ricevere il sangue intero WB, può essere dotata di un associato condotto flessibile 10 con un morsetto per tubi 14 ed un ago terminale 12, destinato ad essere inserito nel donatore o in altra fonte di fornitura di sangue intero.

La sacca di raccolta 2 è collegata alla prima sacca satellite 4 attraverso un condotto flessibile 16, che include una sezione di condotto 16a, che si estende da un connettore di uscita 18 della sacca di raccolta 2 ad un connettore a tre vie 20, una sezione di condotto 16b che si estende dal connettore a tre vie 20 ad un connettore di ingresso di un filtro per leucociti 22 ed una sezione di condotto 16c che si estende da un connettore di uscita del filtro per leucociti 22 ad un connettore di ingresso 24 della prima sacca satellite 4.

Il filtro per leucociti 22 che, come si vedrà più in dettaglio nel seguito, è idoneo ad impoverire il contenuto di leucociti dei componenti del sangue alimentati dalla sacca di raccolta 2 alle sacche satellite 4 e 6, può essere costituito da qualsiasi dispositivo di filtrazione per leucociti



JACOBACCI & PARTNERS SpA.

noto nella tecnica, come descritto ad esempio in EP-A-0 313 348, US 4 963 260 e US 5 580 465.

Detto dispositivo di filtro 22 può comprendere in aggiunta ad elementi porosi, specificatamente destinati alla rimozione di leucociti, elementi di filtrazione addizionali per la rimozione di geli e microaggregati.

A valle del filtro per leucociti 22, la sezione di condotto 16c presenta una diramazione ottenuta mediante un connettore a tre vie 26, per cui l'uscita del filtro per leucociti è ulteriormente collegata alla sacca satellite 6 attraverso la sezione di condotto 28a, che si estende dal connettore per condotto 26 ad un connettore per condotto a tre vie 30 ed attraverso la sezione di condotto 28b che si estende dal connettore di condotto 30 ad un connettore di ingresso 32 della sacca satellite 6.

La sacca di raccolta 2 è inoltre collegata alla sacca satellite 6 attraverso una sezione di condotto di by-pass 34 che by-passa il filtro per leucociti 22 e che si estende dal connettore a tre vie 20 al connettore a tre vie 30.

Mezzi valvolari, che tipicamente consistono di morsetti per tubi, identificati con i numeri di riferimento 36, 38 e opzionalmente 40, sono previsti

rispettivamente nelle sezioni di condotto 34, 16c e 28b; opzionalmente, mezzi valvolari consistenti di un morsetto per tubi 42 possono essere previsti nella sezione di condotto 28a.

Detti mezzi valvolari sono atti ad interrompere il flusso nelle corrispondenti sezioni di condotto ed opzionalmente possono essere operati automaticamente.

Preferibilmente, in sostituzione o in aggiunta ai mezzi valvolari 36, è prevista una valvola unidirezionale 54 nella sezione di condotto 14 che permette il flusso di fluido soltanto dalla sacca satellite 6 alla sacca di raccolta 2, per impedire che sangue non filtrato fluisca nella sacca satellite 6.

La prima sacca satellite 4 è collegata alla terza sacca satellite 8 mediante un condotto 44 che si estende da un connettore di uscita 46 della sacca satellite 4 ad un connettore di ingresso 48 della terza sacca satellite 8; mezzi valvolari 50 possono essere previsti per interrompere il flusso nel condotto 44.

Il procedimento per separare il sangue in componenti del sangue impoveriti di leucociti con l'impiego del dispositivo dell'invenzione, secondo

la forma di attuazione preferita precedentemente descritta, viene attuato come segue.

Il sangue intero WB è inizialmente raccolto nella sacca di raccolta 2, che può inizialmente contenere un agente anticoagulante. Il sangue intero nella sacca di raccolta 2 è poi separato, in modo di per sé noto, ad esempio mediante centrifugazione, in plasma arricchito di piastrine (PRP) e concentrato di eritrociti (PRC).

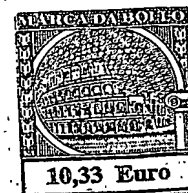
I mezzi valvolari, come sopra descritti, sono poi operati per permettere il flusso di fluido dalla sacca di raccolta 2 alla sacca satellite 4 attraverso il filtro per leucociti 22, escludendo il flusso di fluido attraverso il condotto di by-pass 34 ed attraverso i condotti 28a e 28b; il PRP è poi trasferito dalla sacca di raccolta 2, ad esempio per gravità, nella sacca satellite 4, passando attraverso il filtro per leucociti 22 per fornire PRP impoverito di leucociti nella sacca satellite 4 che è inizialmente vuota.

I mezzi valvolari possono quindi essere operati selettivamente per permettere il flusso di fluido dalla sacca satellite 6 nella sacca di raccolta 2 soltanto attraverso il condotto di by-pass 34, al fine di trasferire così una soluzione di additivo

(ad esempio SAG-M) dalla sacca satellite 6 nella sacca di raccolta 2 contenente il PRC.

I mezzi valvolari sono poi operati per permettere la comunicazione di flusso di fluido dalla sacca di raccolta 2 nella sacca satellite 6 attraverso il filtro per leucociti 22, escludendo il flusso di fluido attraverso il condotto di by-pass 34, al fine di trasferire il PRC sospeso nella soluzione di additivo dalla sacca di raccolta 2 nella sacca satellite 6 in condizioni di filtrazione che causano l'impovertimento di leucociti.

All'inizio di questa seconda fase di filtrazione, il filtro 22 è ancora carico di PRP derivante dalla prima fase di filtrazione. Allo scopo di permettere il recupero della carica di PRP del filtro nella sacca satellite 4, all'inizio della seconda fase di filtrazione, preferibilmente, i mezzi valvolari 38 sono aperti per permettere il flusso di fluido nella sacca satellite 4, mentre i mezzi valvolari 42 e/o 40 sono chiusi per impedire il flusso di fluido nella sacca satellite 6; i mezzi valvolari 38 sono poi commutati nella posizione chiusa e simultaneamente i mezzi valvolari 42 e 40 sono commutati nella posizione aperta quando viene rivelata la presenza di eritrociti (PRC) nel filtrato dal



JACOBACCI & PARTNERS SpA

filtro 22.

A questo scopo, opzionalmente possono essere previsti mezzi sensori 52 per rilevare la presenza di un parametro che è indicativo della presenza di eritrociti nel filtrato.

Mezzi sensori idonei per rilevare la presenza di eritrociti sono noti nella tecnica e possono consistere ad esempio di un dispositivo sensore colorimetrico.

PRP raccolto nella sacca satellite 4 e già impoverito di leucociti può essere nuovamente centrifugato, con elevata forza centrifuga, per separare il plasma (PL) dal concentrato piastrinico (PC) ed il PL può essere trasferito in una terza sacca satellite 8 attraverso il condotto 44. Così, il qui descritto metodo di impiego è in grado di generare tre emocomponenti (PRC, PL e PC), tutti impoveriti di leucociti, con l'impiego di un singolo filtro.

L'invenzione è stata qui descritta con riferimento alla più semplice forma di attuazione, in cui i mezzi di controllo di flusso sono valvole operate manualmente, quali morsetti per tubi flessibili.

In un'ulteriore preferita forma di attuazione dell'invenzione, l'apparecchiatura a sacche per sangue (preferibilmente di tipo monouso), come de-

scritta, può essere utilizzata in associazione con un'apparecchiatura di separazione per sacche (di tipo non monouso), quali quelle convenzionalmente utilizzate per spremere le sacche dopo centrifugazione e separare gli emocomponenti.

Tale apparecchiatura comprende mezzi sensori per rilevare il flusso di fluido o la presenza di fluido in posizioni predeterminate delle sacche e/o dei condotti e mezzi valvolari elettromeccanici controllati a distanza dai mezzi sensori per determinare la connessione di flusso di fluido tra le sacche in conformità con le fasi di processo precedentemente descritte.

Preferibilmente, i mezzi sensori comprendono un sensore in grado di rivelare gli eritrociti nel filtrato dal filtro per leucociti 22 ed i mezzi di controllo sono atti a commutare la comunicazione di flusso di fluido allo scopo di interrompere il flusso attraverso il condotto 16c e per mettere il flusso attraverso i condotti 28a e 28b quando viene rilevata la presenza di eritrociti.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo per separare il sangue in componenti del sangue, comprendente:

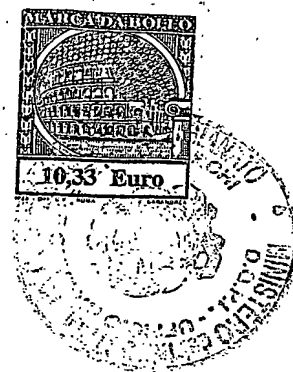
- un contenitore di raccolta (2) atto a ricevere il sangue (WB),
 - un primo contenitore satellite (4) collegato, in comunicazione di flusso di fluido, a detto contenitore di raccolta (2) attraverso un filtro per leucociti (22) per ricevere da detto contenitore di raccolta (2) un primo componente del sangue impoverito di leucociti (PRP),
 - un secondo contenitore satellite (6) collegato, in comunicazione di flusso di fluido, a detto contenitore di raccolta (2) per ricevere da detto contenitore di raccolta un secondo componente del sangue impoverito di leucociti (PRC),
- caratterizzato dal fatto che detto secondo contenitore satellite (6) è collegato a detto contenitore di raccolta (2) attraverso detto filtro per leucociti (22), essendo previsti mezzi di controllo di flusso (36, 38, 42) atti a permettere il flusso di fluido da detto contenitore di raccolta selettivamente in detto primo (4) o secondo (6) contenitore satellite attraverso detto filtro per leucociti (22), per cui il sangue intero (WB) può essere se-

parato in un primo (PRP) ed in un secondo (PRC) componente del sangue impoveriti di leucociti con un singolo filtro per leucociti (22).

2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto secondo contenitore satellite (6) è inoltre collegato a detto contenitore di raccolta (2) attraverso mezzi a condotto (28b, 34, 16a) che by-passano detto filtro (22), detti mezzi di controllo di flusso (36, 38, 42) essendo inoltre atti a permettere il flusso di fluido da detto secondo contenitore satellite (6) in detto contenitore di raccolta (2) soltanto attraverso detti mezzi a condotto (28b, 34, 16a) che by-passano detto filtro (22).

3. Dispositivo secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detto secondo contenitore satellite (6) comprende un additivo per il sangue ed in cui detti mezzi di controllo di flusso (36, 38, 42) sono selettivamente atti a:

- alimentare un primo componente del sangue (PRP) da detto contenitore di raccolta (2) in detto contenitore satellite (4) attraverso detto filtro per leucociti (22) per fornire un componente del sangue impoverito di leucociti in detto primo contenitore satellite (4);



JACOBACCI & PARTNERS SpA

- alimentare detto additivo per il sangue da detto secondo contenitore satellite (6) in detto contenitore di raccolta (2) soltanto attraverso detti mezzi a condotto (28, 34, 16a) che by-passano detto filtro (22); e

- alimentare un secondo componente del sangue (PRC) da detto contenitore di raccolta (2) in detto secondo contenitore satellite (6) soltanto attraverso detto filtro per leucociti (22) per fornire in detto secondo contenitore satellite (6) un secondo componente del sangue impoverito di leucociti (PRC).

4. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che comprende:

- primi mezzi a condotto (16a, 16b, 16c) che collegano detto contenitore di raccolta (2) a detto primo contenitore satellite (4) attraverso detto filtro per leucociti (22),

- secondi mezzi a condotto (28a, 28b) che si diramano (26) da detti primi mezzi a condotto (16c) a valle di detto filtro per leucociti (22) per collegare in tal modo detto contenitore di raccolta (2) a detto secondo contenitore satellite (6), e

- mezzi a condotto di by-pass (34) che si dirama-

no (20) da detti primi mezzi a condotto (16a) a monte di detto filtro per leucociti (22) e collegati a detti secondi mezzi a condotto (28b).

5. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1 a 4, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di controllo di flusso (36, 38, 42) comprendono mezzi sensori di rivelare il flusso di fluido o la presenza di fluido in posizioni determinate del dispositivo e mezzi valvolari elettromeccanici (36, 38, 42) operati e controllati da detti mezzi sensori.

6. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1 a 5, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di controllo di flusso comprendono mezzi sensori (52) per rilevare un parametro rappresentativo della presenza di detto secondo componente del sangue (PRC) nel filtrato da detto filtro per leucociti (22) e mezzi valvolari (38, 42) comandati in modo automatico, atti a commutare la comunicazione di flusso di fluido da detto contenitore di raccolta (2) a detto primo contenitore satellite (4) in comunicazione di flusso di fluido da detto contenitore di raccolta (2) a detto secondo contenitore satellite (6) quando i mezzi sensori (52) rivelano la presenza di detto secondo componente del sangue

(PRC).

7. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1 a 4, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di controllo di flusso (36, 38, 42) comprendono valvole comandate manualmente.

8. Dispositivo secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che è prevista una valvola unidirezionale (54 o 36) nei mezzi a condotto di bypass (34) che permettono il flusso di fluido soltanto dal secondo contenitore satellite (6) al contenitore di raccolta (2).

9. Dispositivo secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di controllo di flusso comprendono mezzi valvolari (40, 42) in detti secondi mezzi a condotto (28a, 28b).

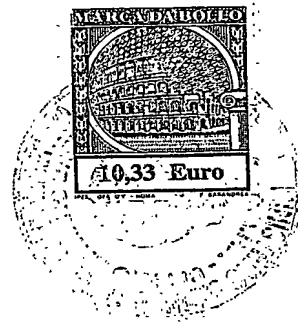
10. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1 a 5, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di controllo di flusso (36, 38, 40, 42, 52) sono associati con un dispositivo separatore atto a causare il flusso di fluido dal contenitore di raccolta (2) ai contenitori satellite (4, 6).

11. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1 a 10, caratterizzato dal fatto che comprende inoltre un terzo contenitore satellite (8) collegato in comunicazione di flusso di fluido con

detto primo contenitore satellite (4) per ricevere da detto primo contenitore satellite (4) un terzo componente del sangue (PL).

12. Procedimento per separare il sangue in componenti del sangue impoveriti di leucociti, che comprende le fasi di:

- fornire un dispositivo di separazione del sangue comprendente un contenitore di raccolta (2) atto a ricevere il sangue, un primo contenitore satellite (4) collegato, in comunicazione di flusso di fluido, a detto contenitore di raccolta (2) attraverso un filtro per leucociti (22) ed un secondo contenitore satellite (6) collegato, in comunicazione di flusso di fluido, a detto contenitore di raccolta attraverso detto filtro per leucociti (22),
- separare il sangue raccolto in detto contenitore di raccolta (2) in un primo (PRP) e secondo (PRC) componente del sangue,
- alimentare detto primo componente del sangue (PRP) da detto contenitore di raccolta (2) in detto primo contenitore satellite (4) attraverso detto filtro per leucociti (22) per fornire un primo componente del sangue impoverito di leucociti in detto primo contenitore satellite (4), lasciando il se-



JACOBI & PARTNERS S.p.A.

condo componente del sangue (PRC) entro detto contenitore di raccolta (2),

- introdurre in detto contenitore di raccolta (2) una soluzione di additivo per detto secondo componente del sangue (PRC),
- alimentare detto secondo componente del sangue (PRC) sospeso in detto additivo in detto secondo contenitore satellite (6) passando attraverso detto filtro per leucociti (22).

13. Procedimento secondo la rivendicazione 12, in cui detta soluzione di additivo è alimentata da detto secondo contenitore satellite (6) in detto contenitore di raccolta (2) attraverso mezzi a condotto di by-pass (34) che by-passano detto filtro per leucociti (22).

14. Procedimento secondo le rivendicazioni 12 o 13, comprendente le fasi di:

- rivelare la presenza di detto secondo componente del sangue (PRC) nel filtrato da detto filtro per leucociti (22), e
- commutare la comunicazione di flusso di fluido da detto contenitore di raccolta (2) a detto primo contenitore satellite (4) in comunicazione di flusso di fluido da detto contenitore di raccolta (2) a detto secondo contenitore satellite (6) quando vie-

ne rivelata la presenza di detto secondo componente di sangue (PRC) nel filtrato, allo scopo di permettere il recupero in detto primo contenitore satellite (4) della carica del filtro derivante dal primo componente del sangue (PRP).

15. Procedimento secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 12 a 14, che comprende inoltre la separazione del secondo componente del sangue impoverito di leucociti (PRC) in detto primo contenitore satellite (4) in un terzo (PL) e quarto (PC) componente del sangue e l'alimentazione di detto terzo componente del sangue (PL) da detto secondo contenitore satellite (6) in un terzo contenitore satellite (8).

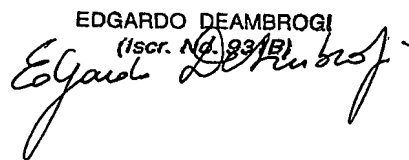
16. Procedimento secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 12 a 15, effettuato con l'impiego di un dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1 a 11.

JACOBACCI & PARTNERS S.p.A.

PER INCARICO
Edgardo De Ambrogi
EDGARDO DEAMBROGI
(Iscr. No. 931B)



[Signature]



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☐ FADED TEXT OR DRAWING

☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.